**2009 年 5 月 25 日　（第 10 版）
*2008 年 4 月 28 日　（第 9 版）

医療機器承認番号　21000BZG00054000 号

**機械器具　31　医療用焼灼器　高度管理医療機器　単回使用レーザガイド用プローブ　JMDN コード 17193000
（レーザ用コンタクトチップ　JMDN コード 70642000）
（レーザー処置用能動器具　JMDN コード 70663000）

レーザーアクセサリー

再使用禁止　（FEIT1-SMA/FEIT2-SMA/FEB2-SMA）

【禁忌・禁止】

再使用禁止

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適用は患者を傷付けたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

併用医療機器

本製品は本製品の『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用すること。記載されていない機器との組み合わせで使用した場合、人体への障害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、1 回限りの使い捨てタイプであるため、使用後は適切な方法で廃棄する。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
・可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（N_2O）を使用している所あるいは体内にこれらのガスがあるときは本製品を使用しないこと。火災や人体への傷害を起こすおそれがある。
・本製品は医師の監督下に医療施設内で使用するものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。
・本製品は修理できない構造になっている。絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

【形状・構造及び原理等】

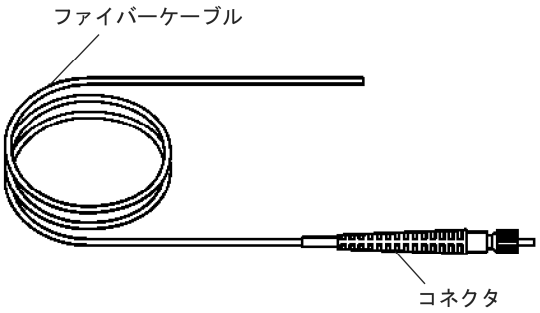
1.構造・構成ユニット

(1)構成

レーザーアクセサリーは、次の構成品目がある。

・FEIT1-SMA
・FEIT2-SMA
・FEB2-SMA

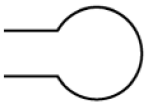
(2)各部の名称



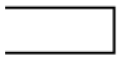
先端形状

FEIT1-SMA

FEIT2-SMA



FEB2-SMA



2.作動・動作原理

半導体レーザー手術装置から発生したレーザー光は、レーザープローブの光ファイバーの近位端から光ファイバー内に導光される。光ファイバー内を伝達したレーザー光は遠位端より放出し、患部に照射される。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、生体組織の切開、止血、凝固および蒸散を行うことを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

外径　：　Φ1mm（FEIT1-SMA/FEIT2-SMA）
Φ0.75mm（FEB2-SMA）

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

(1)パッケージから無菌状態で取り出す。
(2)組み合わせて使用する半導体レーザー手術装置のレーザー出力ポートに接続する。
(3)損傷のないことを全体の目視検査で確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「準備点検」および「使用法」を参照すること。

＊【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項

・本添付文書と本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書と本製品の『取扱説明書』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
・本製品の『取扱説明書』に記載された「レーザー手術装置に関する特別な使用上の注意事項」に従って使用すること。
・本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
・レーザープローブとの組み合わせに関する注意については本製品およびレーザープローブの『取扱説明書』を参照すること。
・組み合わせて使用する半導体レーザー手術装置の『取扱説明書』も併せて熟読すること。
・本製品および組み合わせて使用する半導体レーザー手術装置の『取扱説明書』に記載された「レーザー手術装置に関する特別な使用上の注意事項」に従って、必要な安全対策を行うこと。
・レーザーを使用する場所では本製品の『取扱説明書』に記載されたすべての安全対策をとること。
・術者、助手および見学者全員は必ず専用の保護眼鏡を装着すること（対応波長 790nm～830nm、光学密度（O.D.）4.5 以上）。
・保護眼鏡を装着していても、レーザー光を直視しないこと。
・レーザー処置が以前に困難であった患者に対しては慎重に使用すること。
・全体が観察できる状態で、レーザー照射を行うこと。必要な部位が見えない場合は、レーザー照射を行わないこと。
・太い血管の周辺や血管が多く走っている部位にはレーザー照射を行わないこと。
・手術光はクラス Ⅳ のレーザー光である。レーザーの直接光または散乱光を目や皮膚に照射しないこと。
・ガイド光はクラス Ⅲa のレーザー光である。ガイド光を見つめたり、光学機器で直接見ないこと。
・レーザー光により発火することがある燃えやすい気体や爆発しやすい麻酔ガス（N_2O）などを使用しないこと。そのほか燃えやすい物質や煙の出る物質（エーテル、よう素液、コロジオン、アルコールなど）を使用しないこと。
・可燃性麻酔剤、高濃度酸素などの可燃性雰囲気環境の部位にはレーザーを照射しないこと。可燃性雰囲気環境の部位でのレーザー照射は、発火、爆発を引き起こすおそれがあり、熱傷および機器に損傷を与えるおそれがある。
・対象とする組織以外の組織やものに誤って照射すると、レーザー光により熱傷することがある。対象とする組織の周囲を、湿った布や、生理食塩水に浸したガーゼで覆っておくことは熱傷の防止に有効である。布は不燃性の布を使用すること。
・ガラス、金属および光沢のあるプラスチックなどの反射する物体にレーザー光を照射しないこと。
・レーザー光の生体組織への照射により発生する煙には有害な物質が含まれる可能性がある。発生した煙を術者、助手、患者および見学者全員が吸わないよう排煙装置などにより煙を除去すること。
・子宮内レーザー手術中に、光ファイバー先端の冷却や通気（ガス注入）のためにガスや空気を使用しないこと。致命的なガスまたは空気の塞栓症を引き起こすおそれがある。
・レーザー装置と気腹装置との併用時には両方がガス供給源となり、短時間で腹腔設定圧に達する。腹腔過圧によるガス塞栓症の事故を防止するため、腹腔内が過圧状態にならないよう十分注意すること。気腹装置側で腹腔過圧の警告（表示灯、警告音）がされた場合、直ちにトラカールからの自然排気をすること。（レーザー装置側には腹腔内圧を監視する機能（自動送気停止、警告表示灯、警告音）はない。）
・レーザープローブ出射端は、レーザー照射により焼損、溶融、脱落することがある。
・レーザープローブが溶融、脱落した場合は、速やかに除去すること。
・焼損、溶融、脱落などが生じたレーザープローブは使用しないこと。
・レーザープローブ出射端は、レーザー照射の熱により非常に熱くなる。レーザープローブ先端部を布や患者または術者に接触させると、布が燃えたり患者または術者がやけどするおそれがある。
・軟性鏡にレーザープローブを挿通する場合、軟性鏡をできるだけまっすぐにし、さらに湾曲角をまっすぐにしてから挿通すること。
・急激な突き出しはしないこと。

(2)併用医療機器

・電気安全上、本製品と以下の医用電気機器を併用しないこと。
  - 組み合わせ使用についての安全性が確認されていない医用電気機器
  - 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器

(3)準備と点検

・術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器または対応手段を用意すること。
・本製品を使用する前には必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』に従って準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷付けるおそれがある。
・ぬれた手で、準備、点検および使用しないこと。

(4)使用方法

・本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。
・本製品を使用する際は、皮膚消毒液などの可燃性液体は乾燥、除去させておくこと。患者のやけどや、火災のおそれがある。
・術中にプローブにキズ、破れ、はがれなどが発見された場合には、直ちに予備の機器と交換すること。
・本製品が破損し部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。
・本製品使用時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。

(5)手入れと保管

・レーザープローブ先端に汚れが付着した場合は、消毒用エタノールを浸したガーゼなどで清拭すること。
・手入れ、または接着用溶剤として用いる可燃性物質は、使用する前に蒸発させること。また、可能な限り不燃性物質を使用すること。
・本製品および付属品類を梱包用の箱に保管しないこと。感染源となるおそれがある。
・硬い布やもので本製品をふかないこと。表面にキズが付くことがある。
・高温、高湿、水の掛かる所を避け、直射日光、X 線、放射線、強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びない場所に保管すること。本製品および付属品が故障するおそれがある。
・本製品をほかのものに当てたり、乱暴に取り扱うと故障の原因になる。ていねいに扱うこと。

詳しくは『取扱説明書』の「使用方法」を参照すること。

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

本製品の『取扱説明書』をよく読んで、保管すること。
・液体の掛からない場所に保管すること。
・常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること（温度10～40℃、相対湿度30～85%）。
・X線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。

2.使用期間

・包装に記載の使用期限を確認すること（自己認証（当社データ）による）。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書と本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

＊【保守・点検に係る事項】

1.保守

長期の保管により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、保管環境や経時変化によっても劣化する。本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換する。

2.点検

使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

- 製品に、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、先端部の劣化（滑らかでなく粗い表面）がないこと。
- クリスタル内部に、白い点および亀裂の出現がないこと。
- 洗浄剤が残っていないこと。
- 不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
- 各機器の接続部が正しく機能すること。
- 本製品の『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせたときに正しく機能すること。

【包装】

本製品には以下の包装単位がある。
・FEIT1-SMA
・FEIT2-SMA
・FEB2-SMA

..... 各6本／単位または1本／単位

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

内視鏡下治療の適応と安全性
－高出力レーザー治療を安全に施行するために－
気管支学 第24巻 第2号 2002年3月 2002; 119-127

2.文献請求先

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国特例承認取得者：
サージカル　レーザー　テクノロジー社
Surgical Laser Technologies,Inc.
国名：米国

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2003 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GE1475 11

Printed in Japan H